

CNAL 发布 2005 版实验室认可准则

鄢国强

(上海材料研究所, 上海 200437)

摘要: 详细论述了 2003 版与 2005 版实验室认可准则的差异及中国实验室认可委员会的转版过渡政策。

关键词: 实验室认可准则 差异 转版过渡政策

国际标准化组织 (ISO) 和国际电工委员会 (IEC) 已于 2005 年 5 月 15 日联合发布了《检测和校准实验室能力的通用要求》第二版 (ISO/IEC 17025:2005)。这个标准替换了用于认可了全球 25000 个实验室的 ISO/IEC 17025:1999 版。然而, ISO/IEC 17025 所起到的作用远远超过了上面这个数字。ISO/IEC 17025:2005 包含了检测实验室和校准实验室为了向客户和管理者表明其所有的操作过程、技术能力均处于一个良好的管理体系并能够提供有效的结果所需满足的要求。认可机构将这个标准作为承认检测实验室和校准实验室能力的基础标准。

2005 版是对 ISO/IEC 17025:1999 增加了管理方面的内容而产生的, 目的是为了确与 ISO/IEC 9001:2000 质量管理体系要求的兼容性。由于对 ISO 9001:2000 的广泛采用, 包括许多能提供检测和校准的实验室的组织机构, 所以这样做是非常有必要的。在保证兼容性的同时也清楚地表明了这两个标准之间不能互相改变。尽管实验室可以使用这两个标准作为他们管理活动的框架, 但是只有 ISO/IEC 17025 才能用于证明实验室的技术能力。实验室可以选择用 ISO/IEC 17025 进行认可, 或者是 ISO 9001:2000 的认证, 或者是两个都选择。但是认可和认证是两个分离的活动。

新版的 ISO/IEC 17025 标准中的技术要求没有实质性的变化。只是在管理要求中反映了 ISO 9001:2000 的内容，特别是更加强调了最高管理者的责任、承诺管理体系的持续改进效果、客户的满意程度以及管理体系中的内部和客户之间的沟通。

中国实验室国家认可委员会（CNAL）依据等同采用 ISO/IEC 17025:2005 的原则，已于 2005 年 9 月 1 日正式颁布实施新版《实验室认可准则》（CNAL/AC 01:2005），取代 CNAL/AC 01:2003《实验室认可准则》（等同 ISO/IEC 17025:1999）。

一、ISO/IEC 17025:2005 与 ISO/IEC17025:1999 的差异

正如负责进行这项工作的 Van Leemput 所说：IOS/IEC 17025:1999 已经对实验室描述和控制内部过程的所需的要求进行了规定，新版仅要求对他们现存的程序进行很小的调整，以确保管理要求的全部实现。ISO/IEC 17025:2005 与 ISO/IEC17025:1999 相比较，其差异见表 1：

表 1 新旧版实验室认可准则的差异

序号	准则条款	05 版准则 (等同于 ISO/IEC 17025:2005)	03 版准则 (等同于 ISO/IEC 17025:1999)	说 明
1	前 言	符合本准则的检测和校准实验室，也是依据 ISO 9001 运作的。 实验室质量管理体系符合 ISO 9001 的要求，并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力；实验室质量管理体系符合本准则，也不意味着其运作符合 ISO 9001 的所有要求。	符合本标准的检测和校准实验室，其运作也符合 ISO 9001 或 ISO 9002。 依据 ISO 9001 和 ISO 9002 进行的认证，并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力。	说明 ISO/IEC 17025 与 ISO 9001 的关系。
2	1.4	本准则并不意图用于实验室认证的		说明和 9000 体系认

		基础。		证的关系。
3	1.4	注 1：术语“管理体系”在本准则中是指控制实验室运作的质量、管理和技术体系。		本准则中所有“质量体系”被“管理体系”取代；增加了注，说明“管理体系”。
4	1.4	注 2：管理体系的认证有时也称为注册。		解释的“认证”概念，说明实验室的认证仅表明对管理体系的证明，而不能证明能力。
5	1.6	如果检测和校准实验室符合本准则的要求，其针对检测和校准所运作的质量管理体系也就符合了 ISO 9001 的原则。附录提供了 ISO/IEC17025:2005 和 ISO 9001 标准的对照。本准则包含了 ISO9001 中未包含的技术能力要求。	...当它们从事新方法的设计（开发和（或）结合标准的和非标准的检测和校准方法制订检测计划时，其检测和校准所运作的质量体系也符合 GB/T 19001（idt ISO 9001）的要求；在实验室仅使用标准方法时，则符合 GB/T 19002（idt ISO 9002）的要求。附录 A 提供了本标准与 GB/T 19001（idt ISO 9001）和 GB/T 19002（idt ISO 9002）的条款对照。本标准包含了 GB/T 19001（idt ISO 9001）和 GB/T 19002（idt ISO 9002）中未包含的一些技术能力要求。	为与 ISO9000：2000 一致，删掉了 9002 标准代号。
6	1.6	两个“注”中出现：ISO/IEC 17011:2004	ISO/IEC 指南 58:1993	ISO/IEC 指南 58:1993 被 ISO/IEC 17011:2004 取代。
7	2 引用标准	ISO/IEC 17000 合格评定 - 词汇和通用原则。	GB/T 19001-1994 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式（idt ISO 9001：1994） GB/T 19002-1994 质量体系——生	9000:1994 系列标准已经废止；17000 标准已经发布，并在认证认可领域中使用。

			产、安装和服务的质量保证模式 (idt ISO 9002 : 1994) ISO/IEC 指南 2 , 标准化及相关活动的一般术语和定义	
8	3 术语和定义	注 : ISO 9000 规定了与质量有关的通用定义 , ISO/IEC 17000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 9000 与 ISO/IEC 17000 和 VIM 中给出的定义有差异 , 优先使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中的定义。	注 : ISO 8402 规定了与质量有关的一般定义 , ISO/IEC 指南 2 则专门规定了与标准化、认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 8402 与 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的定义有差异 , 优先使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中的定义。	引用的标准发生变更。
9	4.1.5 a)	有管理人员和技术人员 , 不考虑他们的其他职责 , 他们应具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责、识别对管理体系或检测和/或校准程序的偏离 , 以及采取预防或减少这些偏离的措施 (见 5.2) ;	有管理人员和技术人员。他们具有所需的权力和资源以履行其职责、识别对质量体系或检测和 (或) 校准程序的偏离 , 以及采取措施预防或减少这种偏离 (见 5.2) ;	在职责前增加了”包括实施、保持和改进管理体系的”定语。
10	4.1.5k)	确保实验室人员理解他们活动的相互关系和重要性 , 以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献。		新增加内容。
11	4.1.6	最高管理者应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制 , 并就与管理体系有效性的事宜进行沟通。		新增加内容。
12	4.2	管理体系	质量体系	与 9000 一致。
13	4.2.2	实验室管理体系中与质量有关的政策 , 包括质量方针声明 , 应在质量手册 (不论如何称谓) 中阐明。应制定总体目标并在管理评审时加以评审。	4.2.2 实验室质量体系的方针和目标应在质量手册 (不论如何称谓) 中予以规定。总体目标应以文件形式写入质量方针声明 ; 质量方针声明应由首	删除有争议的“总体目标应以文件形式写入质量方针声明”内容。

		质量方针声明应在最高管理者的授权下发布，至少包括下列内容：	首席执行官授权发布，至少包括下列内容： e)实验室管理层对遵循本标准的承诺。	明确对实验室“总体目标”进行管理评审； 将“首席执行官”改为“最高管理层”。
14	4.2.2 c)	与质量有关的管理体系的目的；	质量管理体系的目标。	将“质量体系”改为“管理体系”；“目标”改为“目的”。
15	4.2.2e)	实验室管理层对遵循本准则及持续改进管理体系有效性的承诺。	实验室管理层对遵循本标准的承诺。	增加了“持续改进”内容。
16	4.2.2e)注	...的方法和客户的需要来...	...的方法和客户的需要来...	为与 9000 标准一致，英文以“customer”代替了“client”，中文无变化；准则中所有出现的“客户”均如此。
17	4.2.3	最高管理者应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。		新增条款，提出了最高管理者的概念。
18	4.2.4	最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织		新增加条款。
19	4.2.5	质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序，并概述管理体系中所用文件的架构。	条款 4.2.3	条款号变更；“质量体系”改为“管理体系”。
20	4.2.6	质量手册中应确定技术管理层和质量主管的作用和责任，包括确保遵循本准则的责任。	条款 4.2.4	条款号变动。
21	4.2.7	当策划和实施管理体系的变更时，最高管理者应确保维持管理体系的完		新增加条款。

		整性。		
22	4.7.1	实验室应与客户或其代表合作,以明确客户的要求,并在确保其他客户机密的前提下,允许客户到实验室监视与其工作有关的操作。	4.7 实验室应与客户或其代表合作,以明确客户的要求,并在确保其他客户机密的前提下,允许客户到实验室监视与其工作有关的操作。	增加了 4.7.1 条款编号,内容无变化。
23	4.7.2	实验室应向客户征求反馈意见,无论是正面的还是负面的。应使用和分析这些意见并应用于改进管理体系、检测和校准活动及对客户的服务。	4.7 注 3:鼓励实验室从其客户处搜集其他反馈资料(例如通过客户调查),无论是正面的还是负面的反馈。这些反馈可用于改进质量体系、检测和校准工作及对客户的服务。	将原【注 3】的内容作为强制要求,更改成标准条款。
24	4.7.2 注	注:反馈意见的类型例如:客户满意度调查、与客户一起评价检测或校准报告。	见上栏	在【注 3】括号中的内容扩充,变成新的“注”。
25	4.9.1 c)	立即进行纠正,同时对不符合工作的可接受性作出决定;	立即采取纠正措施,同时对不符合工作的可接受性作出决定;	将“纠正措施”改为“纠正”。
26	4.10 改进	实验室应通过实施质量方针和目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。		新增加 1 个要素。
27	4.11.5	当对不符合或偏离的鉴别...	4.10.5 当对不符合或偏离的鉴别...	英文以“nonconformities”取代“nonconformances”,中文无变化;条款号由于增加了 4.10 而顺延。
28	4.15.1	最高管理者	执行管理层	取消了执行管理层的概念。

29	4.15.1	——改进的建议；		增加了1个输入。
30	5.2.2	实验室管理层应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。应评价这些培训活动的有效性。	5.2.2 实验室管理层应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。	增加了“评价这些培训活动的有效性”要求。
31	5.9.1	实验室应有质量控制程序...	5.9 实验室应有质量控制程序...	增加了5.9.1 编号。
32	5.9.2	应分析质量控制的数据,在发现质量控制数据超出预定的判据时,应采取有计划的措施来纠正出现的问题,并防止报告错误的结果。		新增加条款。

二、CNAL 实验室认可准则转换过渡政策

国际实验室认可合作组织 (ILAC) 对 ISO/IEC17025:2005 规定了两年过渡期,即从 2005 年 5 月 15 日新版标准发布之日的两年之后,认可的实验室必须符合新标准的要求。据此 CNAL 制定转换政策如下:

- 1、在 2007 年 5 月 14 日前,实验室持有的依据 CNAL/AC01 :2003 《实验室认可准则》认可的证书仍然有效;
- 2、自 2005 年 11 月 1 日起,CNAL 将停止受理实验室按照 CNAL/AC01 :2003 《实验室认可准则》的认可申请;
- 3、2005 年 11 月 1 日前,CNAL 所有依据 CNAL/AC01 :2003 《实验室认可准则》课程培训的实验室评审员,应完成过渡转换;
- 4、在 2005 年 11 月 1 日后,CNAL 实施的所有评审活动,包括初次、扩项、监督和复评审,均以新准则为依据进行;实验室在现场评审

之前应完成体系文件转换；

5、对 2007 年 5 月 14 日前未完成新旧认可准则转换的实验室，将撤销其认可资格。

CNAL 鼓励所有获得认可的实验室，无论是否在近期接受评审，都尽快按照新准则完成管理体系的转换。

参考文献

- 1 . ISO/IEC 17025:2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
- 2 . CNAL/AC 01:2005 《检测和校准实验室认可准则》
- 3 . www.cnal.org.cn